

**1. Intended use / Indication**

**RPR-1** is a radiation-curing, stable gel for the repair and modification of earmolds. The fine dispensing tips guarantee you optimum control and dosage for repair and venting work in the laboratory.

**2. Contraindication**

**RPR-1** is contraindicated ...

- ... if a patient is known to be allergic to any of the ingredients.
- ... for every application that is not part of the indication (see above).

**3. Patient Target Group**

Individuals receiving hearing aid treatment.

**4. Intended Users**

ENT physician, hearing aid acoustician

**5. Requirements**

**Hardware (Post Curing):**

pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

**6. Material**

**RPR-1** consists of functional (meth)acrylic resins, initiators, dyes and stabilisers.

**7. Geometric presetting**

Not applicable.

**8. Material parameters**

Not applicable.

**9. Manufacturing process (fig. 1-6)**

- Roughen the surface to be repaired.
- Degrease the areas to be roughened with a suitable agent (e.g. isopropyl alcohol).
- Apply **RPR-1** gel in the areas to be repaired.
- If necessary, fix with a UV polymerization lamp (handpiece).
- Curing of the **RPR-1** gel with suitable post-curing equipment (2 min. **CD-2**, under nitrogen).
- Post-processing and finishing of the repair area.

**10. Post-processing and finishing of the repair area**

When finishing the repaired areas, use the usual techniques and work steps (sanding/vibratory grinding). Please observe the instructions and notes of the relevant suppliers. Surface sealing can be done by polishing or painting (**L-1**).

**11. Notice**

Please follow the instructions provided by the hardware manufacturer in terms of parameter settings / post curing recommendations. To avoid detrimental effects on material quality do not expose the liquid material to irradiation under any circumstances. Deviations from the described manufacturing processes or storing conditions may lead to different mechanical and optical properties of the material. Ensure personal protective gear during processing.

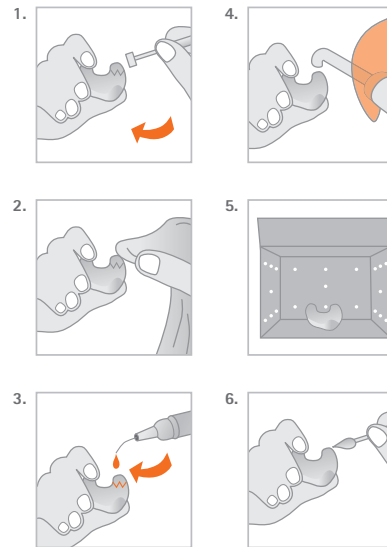
**Caution:** Obtain special instructions before use. Do not handle until all safety precautions have been read and understood. Wear protective gloves / protective clothing / eye protection / face protection. If exposed: Call a POISON CENTER or doctor/physician. Store locked up. Dispose of contents/container in accordance with official regulation.

**12. Hazard statements**

May damage the unborn child. Suspected of damaging fertility.

**Repair gel · Reparaturgel  
Gel de réparation · Gel de reparación  
Gel di riparazione  
RPR-1**

Instructions for use · Gebrauchsanweisung  
Mode d'emploi · Instrucciones de uso  
Istruzioni per l'uso



Physical properties\* /  
Physikalische Eigenschaften\* /  
Propriétés physiques\* /  
Propiedades físicas\* /  
Proprietà fisiche\*:

**RPR-1**

- Shore hardness D /  
Shore-Härte D /  
Dureté Shore D /  
Durezza Shore D /  
Durezza Shore D  
(ISO 7619-1):  
> 80\*\*

Ordering information /  
Bestellinformationen /  
Informations de commande /  
Información sobre pedidos /  
Informazioni sull'ordine:

**RPR-1**

**3 x 3,5 g:**  
λ ≤ 405 nm

clear-transparent /  
klar-transparent /  
incoloro-transparent /  
incoloro-transparente /  
incoloro-transparente  
REF: A1400100

red-transparent /  
rot-transparent /  
rouge-transparent /  
rojo-transparente /  
rosso-transparente  
REF: A1400200

blue-transparent /  
blau-transparent /  
bleu-transparent /  
azul-transparente /  
blu-transparente  
REF: A1400300

beige /  
beige /  
beige /  
beige /  
beige  
REF: A1400400

\* These data come from measurements of a representative sample that was determined as part of our quality assurance. / \* Diese Daten stammen aus Messungen einer repräsentativen Probe, die im Rahmen unserer Qualitätssicherung ermittelt wurden. / \* Ces données proviennent des mesures d'un représentant échantillon qui a été déterminé dans le cadre de notre assurance qualité. / \* Estos datos provienen de mediciones de una representante muestra que se determinó como parte de nuestra garantía de calidad. / \* Questi dati provengono dalle misurazioni di un rappresentante campione che è stato determinato nell'ambito della nostra garanzia di qualità.  
\*\* According to internal design and requirements specifications / \*\* Gemäß internen Design- und Anforderungsspezifikationen / \*\* Selon la conception interne et les spécifications des exigences / \*\* Según especificaciones de diseño y requisitos internos / \*\* Secondo la progettazione interna e le specifiche dei requisiti



This side up.  
Diese Seite nach oben.  
Ce côté vers le haut.  
Este lado hacia arriba.  
Questo lato in su.



Temperature limit  
Temperaturgrenze  
Limite de température  
Limite de temperatura  
Limite di temperatura



Warning  
Achtung  
Attention  
Atención  
Attenzione



Do not use if package is damaged.  
Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
No lo use si el paquete está dañado.  
Non usare se il pacchetto è danneggiato.



Consult instructions for use.  
Gebrauchsanweisung beachten.  
Consulter le mode d'emploi.  
Consultar instrucciones de uso.  
Consultare le istruzioni per l'uso.



Keep away from sunlight.  
Von Sonnenlicht fernhalten.  
Éloigner du soleil.  
Mantener alejado de la luz solar.  
Tenere lontano dalla luce del sole.



Use by date  
Haltbarkeitsdatum  
Utiliser par date  
Utilizar por fecha  
Usare entro la data



Catalogue number  
Katalognummer  
Número de catalogue  
Número de catálogo  
Numero di catalogo



Lot number  
Chargennummer  
Número de lote  
Número de lote  
Numero di lotto



Date of manufacture  
Herstellungsdatum  
Date de fabrication  
Fecha de manufactura  
Data di produzione



**Manufacturer:**  
pro3dure medical GmbH  
Am Burgberg 13 · 58642 Iserlohn, Germany  
Phone: +49 (0)2374 920050-0 · Fax: +49 (0)2374 920050-50

**Distributor (US):**  
pro3dure medical LLC  
9825 Valley View Road · Eden Prairie, MN 55344  
Phone: 952-426-1928 · Fax: 952-681-7515

info@pro3dure.com · www.pro3dure.com · Made in Germany

**1. Zweckbestimmung / Indikation**  
RPR-1 ist ein strahlungshärtendes, thixotropes Gel für die Reparatur und Modifikation von Otoplastiken. Die feinen Dosierspitzen garantieren Ihnen eine optimale Kontrolle und Dosierung für Reparatur- und Ventingarbeiten im Labor.

**2. Kontraindikationen**

RPR-1 ist kontraindiziert ...  
1. ... wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.  
2. ... für jede Anwendung, die nicht Teil der Indikation ist (siehe oben).

**3. Patientenzielgruppe**

Personen, die mit Hörgeräten behandelt werden.

**4. Vorgesehener Anwender**

HNO-Arzt, Hörgeräteakustiker

**5. Anforderungen**

**Hardware (Nachhärtung):**  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Deutschland

**6. Material**

RPR-1 besteht aus funktionellen (Meth)acrylatharzen, Initiatoren, Farbstoffen und Stabilisatoren.

**7. Geometrische Vorgaben**

Nicht anwendbar.

**8. Material-Parameter**

Nicht anwendbar.

**9. Herstellungsprozess (Abb. 1-6)**

1. Rauen Sie die zu reparierende Oberfläche auf.
2. Entfetten Sie die aufzurauenden Flächen mit einem geeigneten Mittel (z. B. Isopropylalkohol).
3. RPR-1 Gel in den zu reparierenden Bereichen auftragen.
4. Falls erforderlich, mit einer UV-Polymerisationslampe (Handstück) fixieren.
5. Aushärtung des RPR-1 Gels mit geeigneten Nachhärtungsgeräten (2 min. CD-2, unter Stickstoff).
6. Nachbearbeitung und Fertigstellung des Reparaturbereichs.

**10. Aufkleben von Prothesenzähnen**

Bei der Nachbearbeitung der reparierten Stellen sind die üblichen Techniken und Arbeitsschritte (Schleifen/Gleichschleifen) anzuwenden. Bitte beachten Sie die Anweisungen und Hinweise der jeweiligen Lieferanten. Die Oberflächenversiegelung kann durch Polieren oder Lackieren (L-1) erfolgen.

**11. Hinweis**

Bitte befolgen Sie die Anweisungen des Hardware-Herstellers hinsichtlich der Parametereinstellungen/Nachhärtungsempfehlungen. Um nachteilige Auswirkungen auf die Materialqualität zu vermeiden, darf das flüssige Material unter keinen Umständen einer Bestrahlung ausgesetzt werden. Abweichungen von den beschriebenen Herstellungsverfahren oder Lagerungsbedingungen können zu unterschiedlichen mechanischen und optischen Eigenschaften des Materials führen. Bei der Verarbeitung ist auf persönliche Schutzausrüstung zu achten.

**Vorsicht:** Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Nicht handhaben, bevor alle Sicherheitshinweise gelesen und verstanden wurden. Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen. Bei Exposition: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt/Behälter gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen.

**12. Gefahrenhinweise**

Kann das ungeborene Kind schädigen. Steht im Verdacht, die Fruchtbarkeit zu beeinträchtigen.

**1. Utilisation Prévue / Indication**

RPR-1 est un gel thixotrope durcissant par rayonnement pour la réparation et la modification des embouts auriculaires. Les pointes de dosage fines vous garantissent un contrôle et un dosage optimal pour les travaux de réparation et de venting en laboratoire.

**2. Contre-indications**

RPR-1 est contre-indiqué ...  
1. ... en cas d'allergie connue chez le patient à l'un des composants.  
2. ... pour toute application ne faisant pas partie des indications (voir plus haut).

**3. Groupe de patients ciblés**

Les personnes recevant un traitement par prothèse auditive.

**4. Utilisateurs visés**

Médecin ORL, acousticien d'appareils auditifs

**5. Conditions requises**

**Matériel informatique (post-polymérisation) :**  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Allemagne

**6. Matériau**

RPR-1 est composé de résines (mé)acrylates fonctionnelles, d'initiateurs, de colorants et de stabilisateurs.

**7. Spécifications géométriques**

Non applicable.

**8. Paramètres du matériau**

Non applicable.

**9. Processus de fabrication (Fig. 1 à 6)**

1. Rendez la surface à réparer plus rugueuse.
2. Dégraisser les zones à rendre rugueuses avec un agent approprié (par exemple, de l'alcool isopropylique).
3. Appliquer le gel RPR-1 dans les zones à réparer.
4. Si nécessaire, fixer avec une lampe de polymérisation UV (pièce à main).
5. Durcissement du gel RPR-1 avec un équipement de post-durcissement approprié (2 min. CD-2, sous azote).
6. Post-traitement et finition de la zone de réparation.

**10. Collage de prothèses dentaires**

Pour la finition des zones réparées, utilisez les techniques et étapes de travail habituelles (ponçage/ponçage vibratoire). Veuillez respecter les instructions et les remarques des fournisseurs concernés. L'étanchéité de la surface peut être réalisée par polissage ou peinture (L-1).

**11. Remarque**

Veuillez suivre les instructions fournies par le fabricant du matériel en termes de réglages des paramètres/recommandations de post-polymérisation. Pour éviter les effets néfastes sur la qualité du matériau, n'exposez en aucun cas le matériau liquide à l'irradiation. Des écarts par rapport aux processus de fabrication ou aux conditions de stockage décrits peuvent entraîner des propriétés mécaniques et optiques différentes du matériau. Veillez à porter un équipement de protection individuelle pendant le traitement.

**Attention :** Obtenir des instructions spéciales avant l'utilisation. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Porter des gants de protection / des vêtements de protection / une protection des yeux / une protection du visage. En cas d'exposition : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un docteur/médecin. Stocker sous clé. Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation officielle.

**12. Indications de danger**

Peut nuire à l'enfant à naître. Susceptible de nuire à la fertilité.

**1. Finalidad prevista / Indicación**

RPR-1 es un gel tixotrópico, curado por radiación, para la reparación y modificación de moldes auriculares. Las finas puntas dispensadoras le garantizan un control y una dosificación óptimos para los trabajos de reparación y ventilación en el laboratorio.

**2. Contraindicaciones**

RPR-1 está contraindicado ...  
1. ... si se sabe que el paciente es alérgico a uno de los componentes.  
2. ... para cualquier uso no incluido en las indicaciones (véase arriba).

**3. Grupo diana de pacientes**

Personas que reciben tratamiento con audífonos.

**4. Usuarios previstos**

Otorrinolaringólogo, acústico de audífonos

**5. Requisitos**

**Hardware (postpolimerización):**  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Alemania

**6. Material**

RPR-1 se compone de resinas funcionales de (met)acrilato, iniciadores, colorantes y estabilizadores.

**7. Especificaciones geométricas**

No se aplica.

**8. Parámetros del material**

No se aplica.

**9. Proceso de fabricación (fig. 1-6)**

1. Desengrasar la superficie a reparar.
2. Desengrasar las zonas a desbastar con un agente adecuado (por ejemplo, alcohol isopropílico).
3. Aplique el gel RPR-1 en las zonas a reparar.
4. Si es necesario, fijar con una lámpara de polimerización UV (pieza de mano).
5. Curado del gel RPR-1 con un equipo de postcurado adecuado (2 min. CD-2, bajo nitrógeno).
6. Tratamiento posterior y acabado de la zona de reparación.

**10. Pegado de dientes de prótesis**

Para el acabado de las zonas reparadas, utilice las técnicas y pasos de trabajo habituales (lijado/lijado vibratorio). Tenga en cuenta las instrucciones y notas de los proveedores correspondientes. El sellado de la superficie puede realizarse mediante pulido o pintura (L-1).

**11. Nota**

Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del material en cuanto a los ajustes de los parámetros/recomendaciones de poscurado. Para evitar efectos perjudiciales en la calidad del material, no exponga el material líquido a la irradiación bajo ninguna circunstancia. Las desviaciones de los procesos de fabricación descritos o de las condiciones de almacenamiento pueden dar lugar a diferentes propiedades mecánicas y ópticas del material. Asegúrese de que el equipo de protección personal durante el proceso.

**Precaución:** Obtenga instrucciones especiales antes de su uso. No manipular hasta haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. Usar guantes / ropa protectora / protección para los ojos / protección para la cara. En caso de exposición: Llamar a un CENTRO DE ATENCIÓN AL VENENO o a un médico. Almacenar bajo llave. Eliminar el contenido/ contenedor de acuerdo con la normativa oficial.

**12. Indicaciones de peligro**

Puede dañar al feto. Se sospecha que daña la fertilidad.

**1. Destinazione d'uso / Indicazione**

RPR-1 è un gel tixotropico radiopolimerizzante per la riparazione e la modifica degli auricolari. Le punte di erogazione sottili garantiscono un controllo e un dosaggio ottimali per i lavori di riparazione e sfiato in laboratorio.

**2. Controindicazioni**

RPR-1 è controindicato ...  
1. ... se è noto che un paziente è allergico a uno dei componenti;  
2. ... per qualsiasi applicazione non riportata nelle indicazioni (vedere sopra).

**3. Pazienti destinatari**

Persone che ricevono un trattamento con apparecchi acustici.

**4. Utenti previsti**

Medico otorinolaringoiatra, tecnico audioprotesista

**5. Requisiti**

**Hardware (post-polimerizzazione):**  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germania

**6. Materiale**

RPR-1 è costituito da resine (met)acriliche funzionali, iniziatori, coloranti e stabilizzanti.

**7. Specifiche geometriche**

Non applicabile.

**8. Parametri del materiale**

Non applicabile.

**9. Processo di fabbricazione (Fig. 1-6)**

1. Irridire la superficie da riparare.
2. Sgrassare le aree da irridire con un agente adatto (ad es. alcool isopropilico).
3. Applicare RPR-1 Gel sulle aree da riparare.
4. Se necessario, fissare con una lampada di polimerizzazione UV (manipolo).
5. Polimerizzazione del gel RPR-1 con un'adeguata apparecchiatura di post-curing (2 min. CD-2, sotto azoto).
6. Post-trattamento e finitura dell'area di riparazione.

**10. Incollaggio di denti protesici**

Per la finitura delle aree riparate, utilizzare le tecniche e le fasi di lavoro abituali (levigatura/vibrofinitura). Osservare le istruzioni e le note dei relativi fornitori. La sigillatura della superficie può essere effettuata mediante lucidatura o verniciatura (L-1).

**11. Nota**

Seguire le istruzioni fornite dal produttore della ferramenta in termini di impostazioni dei parametri/raccomandazioni per la post-cottura. Per evitare effetti dannosi sulla qualità del materiale, non esporre in nessun caso il materiale liquido all'irradiazione. Eventuali deviazioni dai processi di produzione o dalle condizioni di stoccaggio descritte possono determinare proprietà meccaniche e ottiche diverse del materiale. Durante la lavorazione, assicurarsi di indossare indumenti protettivi personali.

**Attenzione:** Ottenere istruzioni speciali prima dell'uso. Non manipolare il prodotto prima di aver letto e compreso tutte le precauzioni di sicurezza. Indossare guanti protettivi / indumenti protettivi / protezione degli occhi / protezione del viso. In caso di esposizione: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Conservare sotto chiave. Smaltire il contenuto/recipiente secondo le norme ufficiali.

**12. Indicazioni di pericolo**

Può danneggiare il nascituro. Sospettato di danneggiare la fertilità.